



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 24. november 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 11936/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 som lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag).

Forslaget forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 3. - 4. december 2020.

Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Jesper Wulff Pedersen



## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 11936/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 som lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

*Kommissionen foreslår, at mikroorganismen Bacillus amyloliquefaciens AH2, godkendes som lavrisiko aktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver opført på bilag til Kommissionens forordning nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervslivet. Forslaget forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 3. - 4. december 2020. Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for mikroorganismen Bacillus amyloliquefaciens AH2 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### Baggrund

Kommissionen har fremlagt foreløbigt forslag til Kommissionsforordning 11936/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer, herunder mikroorganismer skal vurderes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslaget.

Forslaget forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 3. - 4. december 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, som lavrisiko aktivstof i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Mikroorganismen er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende mikroorganismen i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for mikroorganismen. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at mikroorganismen opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	Svampemiddel til bekæmpelse af gråskimmel i grøntsager (salat, tomat og courgette) og druer.

Når et aktivstof er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende medlemsstat. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle stoffer tages særligt hensyn til visse risici. Det kan

for eksempel være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet, eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Og der er derfor ikke godkendt sprøjtemidler indeholdende *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 i Danmark. Godkendelse af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

På baggrund af EU-vurderingen konkluderes det, at *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 ikke er hverken toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker, dyr eller planter. Dermed er det ikke nødvendigt at fastsætte sundhedsbaserede referenceværdier for mikroorganismen. Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 ikke udgør en risiko for land- eller vandlevende non-target organismer, og ikke udgør en uacceptabel risiko for hverken miljø eller grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* AH2. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.